

Office fédéral de la santé publique OFSP

Évaluation formative de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) Rapport de travail phase II

Zurich, 9 mars 2022

Sabine Fries, Judith Trageser, Thomas von Stokar

Mentions légales

Évaluation formative de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) Rapport de travail

Error! Reference source not found., le 9 mars 2022

Evaluation KRG_Arbeitsbericht_Phase II_def.docx

Mandant

Office fédéral de la santé publique OFSP

Direction du projet

Christine Heuer, Service Évaluation et recherche

Auteurs

Sabine Fries, Judith Trageser, Thomas von Stokar

INFRAS, Binzstrasse 23, 8045 Zurich

Tél. +41 44 205 95 95

info@infras.ch

Groupe de suivi de l'évaluation

Linda Nartey (présidence), Office fédéral de la santé publique (groupe de pilotage)

Salome von Greyerz, Office fédéral de la santé publique (groupe de pilotage)

Seraina Grünig, Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé CDS (groupe de pilotage)

Emin Aghayev, Office fédéral de la santé publique

Simone Bader, Office fédéral de la santé publique

Ulrich Wagner, Organe national d'enregistrement des tumeurs ONEC

Ursula Kühnel, Registre du cancer de l'enfant RCdE

Katharina Staehelin (suppléante : Sabine Rohrmann), registres cantonaux des tumeurs

Michael Röthlisberger, Oncosuisse

Franziska Lenz, Ligue contre le cancer

Arnaud Roth, Société suisse d'oncologie médicale SSOM

Renata Kleeb, Swiss Cancer Screening

Esther Kraft (suppléante : Stefanie Hostettler), FMH

Andreas Schittny, H+ Les Hôpitaux de Suisse

Silvia Dehler, Cantons

Beat Rudin, privatim

Nicole Steck, Recherche suisse contre le cancer

Contenu

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | Introduction | 4 |
| 2. | Résultats intermédiaires | 5 |
| 2.1. | Protection des patients | 6 |
| 2.1.1. | Suivi des recommandations de la phase I | 6 |
| 2.1.2. | Enseignements tirés de la phase II | 7 |
| 2.1.3. | Conclusion de la phase II de l'évaluation et mesures à prendre dans le domaine de la protection des patients | 8 |
| 2.2. | Déclaration | 10 |
| 2.2.1. | Suivi des recommandations de la phase I | 10 |
| 2.2.2. | Enseignements tirés de la phase II | 10 |
| 2.2.3. | Conclusion de la phase II et mesures à prendre concernant la déclaration | 12 |
| 2.3. | Enregistrement | 14 |
| 2.3.1. | Suivi des recommandations de la phase I | 14 |
| 2.3.2. | Enseignements tirés de la phase II | 15 |
| 2.3.3. | Conclusion de la phase II et mesures à prendre concernant l'enregistrement | 16 |
| 2.4. | Qualité et utilisation des données | 18 |
| 2.4.1. | Suivi des recommandations de la phase I | 18 |
| 2.4.2. | Enseignements tirés de la phase II | 19 |
| 2.4.3. | Conclusion de la phase II et mesures à prendre concernant la qualité des données | 19 |
| 3. | Conclusion | 21 |
| | Annexes | 23 |
| A1. | Objets de l'évaluation par phase | 23 |
| A2. | Mise en œuvre des recommandations en détail | 24 |
| A3. | Aperçu des questions d'évaluation | 28 |
| A4. | Point de vue des patients | 31 |
| | Liste des abréviations | 32 |
| | Liste des tableaux | 32 |
| | Liste des illustrations | 32 |

1. Introduction

Objectifs du rapport de travail sur la phase II

La nouvelle loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2020. La première phase d'évaluation (de juillet 2020 à mars 2021) s'est concentrée sur les premiers résultats dans les domaines de l'obligation d'informer, des obligations des cantons et des directives relatives à l'enregistrement. Les premières difficultés sont apparues lors de la mise en œuvre de l'obligation de déclarer et de l'enregistrement. Ces aspects ont été abordés de manière plus approfondie lors de la deuxième phase d'évaluation (de mars 2021 à mars 2022). Le présent rapport de travail présente l'état d'avancement des travaux relatifs à la nouvelle version de la LEMO et consigne les résultats intermédiaires de la deuxième phase d'évaluation.

Objets d'évaluation et méthodologie pour la phase II

Le présent rapport de travail montre d'une part les développements et la mise en œuvre des recommandations issues de la première phase. D'autre part, les nouveaux objets d'évaluation suivants sont abordés (cf. Objets de l'évaluation par phase

Illustration 5 à l'annexe A1, ainsi que les questions d'évaluation correspondantes à l'annexe A1) :

- Protection des patients : utilisation et mise en œuvre de l'opposition, point de vue des patients sur le devoir d'information (option phase II)
- Déclaration : bases, mise en œuvre, contrôle de l'obligation de déclarer
- Enregistrement : instruments et mise en œuvre de l'enregistrement
- Qualité des données : impact de la LEMO

Pour répondre aux questions d'évaluation correspondantes (cf. annexe A3), les méthodes utilisées sont les suivantes.

Tableau 1 : Aperçu des méthodes utilisées en phase II

| Méthode | Groupe cible de l'enquête | Moment |
|--|---|--------------------------|
| Entretien individuel | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11 personnes ou institutions soumises à l'obligation de déclarer ▪ dont 7 dans des hôpitaux, 3 médecins indépendants, 1 institut de pathologie | juin 2021 |
| Entretien avec des groupes de discussion | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Registres cantonaux et nationaux des tumeurs (RCT, ONEC, RCdE) ▪ 1 entretien en allemand et 1 en français | novembre 2021 |
| Entretien individuel | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ONEC, OFS, OFSP | janvier 2022 |
| Analyse des données | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicateurs de reporting ▪ Indicateurs ONEC | janvier 2022 |
| Analyse de documents | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entre autres, procès-verbaux du groupe d'accompagnement Exécution, documentation sur la révision (résultats de la consultation, etc.) | mars 2021 - janvier 2022 |
| Test de faisabilité des entretiens avec les groupes d'entraide | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 groupes de patients (groupes d'entraide Ellehelp Zürich Oberland, groupe d'entraide de la Ligue contre le cancer de Suisse orientale, conseil des patients du Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK)) | août 2021 - janvier 2022 |

Tableau INFRAS.

Afin de recueillir plus directement le point de vue des patients, il faudrait examiner en phase II si les questions posées aux patients (cf. annexe A4) pourraient être utilisées avec les groupes d'entraide de personnes touchées par le cancer. Il a été possible de trouver au total trois groupes d'entraide ou conseils de patients qui se sont déclarés prêts à discuter des thèmes lors d'une rencontre et à commenter ensuite les résultats avec les évaluatrices. En raison de la pandémie de coronavirus, les réunions des organisations de patients n'ont pas pu être organisées entre août 2021 et janvier 2022 ou ont été annulées au dernier moment. Seul un groupe a donné des feedbacks individuels, qui ne sont toutefois pas encore suffisamment complets pour une analyse plus approfondie. De plus, du point de vue de l'équipe d'évaluation, la méthode n'a pas fait ses preuves, car les malentendus ne peuvent pas être discutés. Il faudra donc réfléchir à la manière dont le point de vue des patients pourra être intégré dans l'évaluation lors de la prochaine phase.

Mis à part cela, tous les objets d'évaluation ont pu être examinés avec les méthodes prévues. Les résultats détaillés des entretiens avec les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ont été présentés au groupe de pilotage dès juin 2021. Le présent rapport de travail se concentre donc en premier lieu sur les nouveaux développements.

2. Résultats intermédiaires

Les sous-chapitres suivants présentent les résultats de la phase II de l'évaluation. Ils sont structurés selon les quatre objets principaux de l'évaluation (protection des patients, déclaration, enregistrement, qualité des données). Pour chaque sous-chapitre, nous présentons l'état de la mise en œuvre des recommandations de la phase I (un aperçu plus détaillé se trouve dans le tableau 2 de l'annexe A2). Nous résumons ensuite les enseignements

tirés de la phase II. Chaque sous-chapitre se termine par une conclusion intermédiaire et des recommandations.

2.1. Protection des patients

2.1.1. Suivi des recommandations de la phase I

Lors de la phase I, le principal problème dans le domaine de la protection des patients était que la date d'information des patients n'était documentée que de manière lacunaire dans les déclarations aux registres. Il n'était donc pas clair si et dans quelle mesure les patients avaient été informés oralement de l'enregistrement de leurs données par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Dans ce contexte, le fait que les compétences en matière d'information des patients n'étaient pas clairement définies à l'art. 13 de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) a également compliqué les choses : dans la pratique, il n'est pas toujours évident de savoir qui est le « médecin qui annonce le diagnostic ». L'absence de date d'information des patients rend le travail des registres difficile lorsqu'ils ont des questions (cf. chap. 2.2). En revanche, les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ont fait largement usage de l'information écrite à destination des patients, même si son contenu et la présentation de l'information devraient encore être optimisés. Par ailleurs, le fait que le formulaire de veto était difficile à trouver pour les patients allait à l'encontre de l'impératif de protection des patients.



Mise en œuvre de la recommandation 1 (assurer l'information (orale) des patients)¹

Dans la [révision de l'OEMO](#), adoptée par le Conseil fédéral le 17 novembre 2021 et entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2022, les dispositions relatives à la date d'information des patients ont été adaptées. Dorénavant, le début du délai de carence n'est plus déterminé par cette date, mais par la date de réception par le registre de la première déclaration d'une maladie oncologique. Les registres doivent continuer à effectuer un suivi lorsque la date d'information des patients manque², mais la révision a plutôt réduit la pression sur les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, car les registres peuvent enregistrer les données même en l'absence de date d'information des patients. Grâce à cette adaptation du système, le législateur espère obtenir à l'avenir une meilleure qualité des données (exhaustivité). La révision ne prévoit cependant pas de réglementation directe en ce qui concerne la garantie de l'information des patients. Selon l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la possibilité d'informer les patients par écrit en cas d'absence de date

¹ Le symbole du feu tricolore permet de catégoriser grossièrement les progrès accomplis dans le domaine d'action concerné ; il ne représente pas l'état d'avancement de la réalisation des objectifs.

² En cas d'absence de date d'information des patients, les cantons déterminent la fréquence à laquelle les registres doivent effectuer un suivi auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Pour les années d'enregistrement 2020 et 2021, l'OFSP a recommandé une solution transitoire selon laquelle les registres peuvent enregistrer les données s'il est prouvé qu'ils ont effectué deux relances infructueuses et qu'un délai de 6 mois s'est écoulé.

d'information a été discutée, mais considérée comme insuffisante pour garantir une information sûre des patients.



Mise en œuvre de la recommandation 2 (revoir les bases de l'information des patients)

Depuis la fin de la phase I, divers efforts ont été entrepris pour réviser les bases de l'information des patients. Dans l'ensemble, la recommandation 2 n'a été que partiellement mise en œuvre jusqu'à présent. La brochure destinée aux patients a été remaniée et les points critiques du point de vue des patients ont été intégrés dans le projet de version longue. Des mesures dans le domaine de l'information de la population ont été envisagées, mais pas encore mises en œuvre (un document de travail de l'agence de communication est actuellement disponible). En revanche, les obstacles à l'accès au formulaire de veto ont été réduits et l'expertise en matière de communication a été renforcée au sein de l'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC). Il n'en reste pas moins que des mesures doivent encore être prises dans ce domaine.

2.1.2. Enseignements tirés de la phase II

Obligation d'information (approfondissement phase II)

L'obligation d'information a principalement été étudiée lors de la phase I. En raison de la nécessité d'agir alors mise en évidence, ce domaine a été approfondi dans la phase II (entretiens avec des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, discussions avec des registres), notamment en se concentrant sur les raisons de l'absence de date d'information des patients. Les raisons sont très diverses, mais s'expliquent entre autres par certains processus et par des malentendus.

En ce qui concerne l'absence de date d'information des patients, quelques progrès ont été enregistrés par rapport à la fin 2020 : le taux de dates d'information des patients manquantes (après relance des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer par les registres) a pu être réduit (à 13 % en moyenne, état des données de reporting sept. 2021, 3 registres manquants) grâce à un effort important de la part de certains registres. Le taux toujours élevé de dates d'information des patients manquantes avant le suivi par les registres (de 50 % en moyenne) montre clairement que les registres ont dû fournir un effort important. Dans certains cas, les hôpitaux ont mis en place des bonnes pratiques suivant lesquelles les services de contrôle (ou les services responsables de la déclaration) vérifient eux-mêmes l'exhaustivité des données (en particulier la date d'information des patients). Cette pratique ne s'est toutefois pas encore imposée partout.

Malgré les progrès mentionnés, divers défis subsistent dans le domaine de l'obligation d'informer : la désignation du « médecin qui annonce le diagnostic », qui est responsable de délivrer l'information, n'est toujours pas claire pour les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer (p. ex. en cas de transfert de patients directement après l'établissement du diagnostic). Il existe également des malentendus concernant le moment où

doit être délivrée l'information : le libellé de l'art. 13 OEMO est compris par plusieurs personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer comme signifiant que l'information sur l'enregistrement de la tumeur devrait être donnée « dès l'établissement du diagnostic », ce qu'ils considèrent à ce moment-là comme à la fois contraire à l'éthique et non prioritaire. En outre, les registres signalent qu'ils sont étonnés du nombre de personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer (médecins/cabinets indépendants) qui semblent ne pas avoir entendu parler des obligations qui leur incombent en vertu de la nouvelle version de la LEMO. Cela vaut en particulier concernant les lésions précancéreuses ou lorsque les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer rencontrent peu de cas de maladies oncologiques. Le suivi et l'information par les registres restent donc très laborieux.

Utilisation et mise en œuvre de l'opposition (nouveau en phase II)

Durant la phase II de l'évaluation, la plupart des registres ont indiqué qu'ils ne recevaient que rarement des oppositions depuis l'introduction de la nouvelle version de la LEMO. Seuls quelques registres constatent une légère augmentation du nombre de vetos depuis l'introduction de la loi. Les registres constatent une augmentation des oppositions pour les lésions précancéreuses et, de manière isolée, venant de certaines personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer (médecins/cabinets indépendants). Selon l'OEMO, les motifs d'opposition ne peuvent pas être relevés systématiquement, et l'indication du motif reste donc facultative. Les motifs exprimés jusqu'à présent relevaient le plus souvent de réserves générales à l'égard de l'enregistrement ou de doutes concernant la protection des données, ou émanaient de patients présentant des lésions précancéreuses.

Les oppositions sont notifiées par les patients aux registres cantonaux des tumeurs (RCT) ou au Registre du cancer de l'enfant (RCdE) et mises en œuvre par ces derniers (suppression des données non encore saisies pendant le délai de carence ou, après le délai de carence, anonymisation des données déjà saisies). D'un point de vue technique, la mise en œuvre des oppositions dans le logiciel (InSy) ne pose pas de problème en général, sauf lors de quelques pannes du système qui entravent le travail des registres. Sur le plan du contenu, les registres constatent qu'un veto général (non lié à la tumeur) pourrait devenir un obstacle pour la qualité des données : ainsi, les patients ont tendance à opposer un veto précisément en cas de lésions précancéreuses, or ce veto reste valable par la suite si une tumeur se développe. Les registres considèrent en outre comme incohérent le fait que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer doivent malgré tout informer à nouveau de l'enregistrement à chaque tumeur.

2.1.3. Conclusion de la phase II de l'évaluation et mesures à prendre dans le domaine de la protection des patients

Dans l'ensemble, on peut constater après la phase II que la protection des patients n'est toujours pas entièrement assurée : l'information des patients n'est pas systématique. Il semble donc d'autant plus important que le grand public soit informé de ses droits, comme le

demandent largement les acteurs interrogés dans le cadre de la consultation sur la révision de l'OEMO. Le fait que les obstacles à l'accès au formulaire de veto aient été en partie levés constitue un point positif. En raison des ambiguïtés et des malentendus qui subsistent, le travail d'explication auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer demeure important.

Il reste nécessaire d'agir dans le domaine de la protection des patients, comme résumé dans l'illustration 1.

Illustration 1 : Recommandations, domaine de la protection des patients, phase II

| |
|---|
| <p>Explications aux personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sociétés de discipline médicale, cantons, registres : fournir des explications ciblées et exercer une pression sur les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer qui ne se conforment pas à leur obligation. ➤ OFSP, ONEC : préciser la définition du « médecin qui annonce le diagnostic » et le moment où l'information doit être effectuée -> éventuellement réviser le texte d'accompagnement, informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. |
| <p>Explications à la population</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ONEC (avec ses partenaires) : accorder un niveau de priorité élevé à l'information de la population. |
| <p>Oppositions</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ OFSP : examiner l'incohérence relative à la validité du veto. ➤ OFSP, OFIT : rendre le nouveau logiciel d'enregistrement (LE) apte à intégrer les oppositions. |

2.2. Déclaration

2.2.1. Suivi des recommandations de la phase I

Au cours de la phase I, les principaux défis dans le domaine de la déclaration résidaient dans le fait qu'il existait des imprécisions à différents niveaux concernant l'obligation de déclarer. Cela concernait aussi bien l'information à destination des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, qui n'a pas toujours été jugée suffisante, que diverses imprécisions concernant le processus lui-même (diagnostics à déclarer, répartition des compétences au sein des hôpitaux, processus peu clair/absence de procédure standardisée, voir [présentation de la phase I](#)).



Mise en œuvre de la recommandation 3 (amélioration du processus de déclaration)

Depuis la fin de la phase I, divers efforts ont été entrepris pour améliorer le processus de déclaration. Néanmoins, la recommandation 3 n'a été que partiellement mise en œuvre jusqu'à présent (cf. annexe A2). Il manque notamment une stratégie globale de planification et d'amélioration du processus de déclaration. En outre, les acteurs n'ont jusqu'à présent que peu progressé en matière de numérisation.

2.2.2. Enseignements tirés de la phase II

La phase I avait déjà abordé les bases de l'obligation de déclarer, p. ex. l'information à destination des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, ainsi que sa mise en œuvre par ces dernières. Ces aspects ont maintenant été approfondis dans la phase II, notamment en ce qui concerne les nouveaux développements ainsi que les éventuelles difficultés. En outre, dans la phase II, nous avons examiné comment les registres contrôlent la mise en œuvre de l'obligation de déclarer par les personnes et institutions qui y sont soumises. Pour ce faire, nous avons interrogé celles-ci, mais également les différents registres des tumeurs au niveau cantonal et national, ainsi que l'OFSP, l'ONEC et l'Office fédéral de la statistique (OFS).

Bases de l'obligation de déclarer (approfondissement en phase II)

Les bases de l'obligation de déclarer ont en principe reçu un accueil favorable de la part des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et des registres. Les données de base et les données supplémentaires seraient définies suffisamment clairement. Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer estiment également que le matériel d'information qui leur est destiné est suffisant. L'enquête auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer a montré que l'information est en principe bien reçue dans les hôpitaux. Il reste néanmoins différents défis à relever dans ce domaine : chez les médecins/cabinets indépendants en particulier, l'information n'est parvenue que de manière lacunaire. Dans les hôpitaux, l'information sur l'obligation de déclarer n'est pas encore suffisamment diffusée, et il est difficile de tenir l'ensemble du personnel au courant des

différentes dispositions en raison des rotations, des changements de personnel et de l'absence de mécanismes de contrôle dans les processus de travail.

Mise en œuvre de l'obligation de déclarer (approfondissement phase II)

La mise en œuvre de l'obligation de déclarer a connu quelques développements positifs isolés. Certains hôpitaux ont par exemple mis en place des processus spécifiques, y compris l'optimisation des systèmes informatiques, pour mettre en œuvre l'obligation de déclarer. Mais comme ceux-ci sont étroitement liés à l'environnement hospitalier dans lequel ils ont été développés, ils ne sont pas directement transposables à d'autres établissements.

Divers obstacles et de sérieuses difficultés subsistent dans le processus de déclaration. L'absence de date d'information des patients, notamment, reste une lacune majeure. Il est impossible d'estimer le nombre de cas non déclarés. En outre, les registres continuent de faire état d'un afflux de déclarations mais dont la profondeur des données est insuffisante. À cet égard, le libellé de l'art. 8, al. 2, OEMO, selon lequel les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ne peuvent déclarer que des informations relatives aux maladies oncologiques, continue de représenter un obstacle administratif à l'obligation de déclarer. À cet égard, le fait que les différentes personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer interprètent très différemment ce qui relève ou non de la maladie oncologique (p. ex. pour les diagnostics secondaires) pose un problème. Le fait que les compétences et les processus de déclaration soient parfois peu clairs ou encore trop peu développés complique encore la situation. De plus, selon les registres, la compréhension parfois insuffisante de l'enregistrement par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer entraîne des résistances, voire des insultes à l'encontre des registres. La surveillance insuffisante exercée jusqu'à présent par les cantons et l'absence de sanctions en cas de non-déclaration ont également, selon les registres, un effet négatif sur la mise en œuvre de l'obligation de déclarer (et par conséquent sur la qualité des données).

En ce qui concerne la numérisation, il existe encore un grand potentiel d'optimisation du processus de déclaration, aussi bien dans les hôpitaux que dans les cabinets médicaux. Actuellement, seul un faible pourcentage des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer utilise des formats d'échange tels que FHIR. Les registres ne peuvent ou ne veulent ici exercer qu'une pression limitée sur les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, car ils dépendent également de leur bonne volonté à l'avenir pour disposer d'une qualité de données suffisante.

Contrôle de l'obligation de déclarer (introduit en phase II)

Le contrôle de l'obligation de déclarer par les registres en vue de détecter les cas non déclarés n'a pas posé de difficultés notables jusqu'à présent. Le recoupement avec les données correspondantes était déjà bien rodé dans de nombreux registres avant l'introduction de la nouvelle version de la LEMO. En général, les registres reçoivent les données hospitalières et les données des programmes de dépistage de manière plus ou moins ponctuelle. Pour la

statistique des causes de décès, l'OFS a testé un échange de données automatisé avec certains registres pour l'année d'incidence 2019. Pour l'année d'incidence 2020, les données n'ont pas encore été envoyées à tous les registres. Comme les registres sont actuellement eux-mêmes en retard dans l'enregistrement, celui-ci n'en a pas été affecté jusqu'à présent. L'OFS estime que les interfaces pour l'échange de données avec les registres des tumeurs prescrit par la LEMO devraient être opérationnelles d'ici mai 2022.

2.2.3. Conclusion de la phase II et mesures à prendre concernant la déclaration

Comme le montrent les résultats de la phase II, divers défis subsistent dans le processus de déclaration, auxquels il faut s'attaquer d'urgence. Cela concerne les compétences tant pour la déclaration que pour la mise en œuvre du contenu de la déclaration. Le développement de scénarios de déclaration, déjà envisagé par le groupe d'accompagnement Exécution lors de la phase I, serait, du point de vue de l'équipe d'évaluation, une étape importante pour clarifier concrètement les ambiguïtés autour de l'obligation d'information et de déclaration auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. L'OFSP a initié la mise en œuvre au sein des registres, mais celle-ci n'a pas encore eu lieu en raison d'un manque de capacités. Les possibilités offertes par la numérisation, qui pourraient simplifier considérablement les processus tant pour les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer que pour les registres, sont encore trop peu exploitées. Les possibilités d'action des registres pour améliorer la discipline en matière de déclaration sont presque épuisées, d'autant qu'ils n'ont aucune possibilité de sanction en cas de non-déclaration répétée par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Du point de vue de l'équipe d'évaluation, il est donc indispensable de renforcer la surveillance des cantons et le soutien apporté par ceux-ci aux registres. L'équipe d'évaluation recommande donc les mesures qui suivent en matière de déclaration.

Illustration 2 : Recommandations, domaine de la déclaration, phase II

Information et surveillance des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer

- OFSP, registres, H+, FMH : développer des scénarios de déclaration pour des parcours de patients typiques, y définir les responsabilités pour la déclaration et les diffuser
- Registres : suivre l'absence de date d'information des patients dans les déclarations effectuées par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, en informer les cantons
- Cantons : demander par écrit et avec insistance aux personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer de remplir leur obligation d'information et de déclaration (ex. du canton de Zurich).

- Cantons : utiliser d'autres moyens pour informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, par exemple dans le cadre des échanges avec les sociétés cantonales de discipline médicale.

Optimisation du processus de déclaration

- OFSP, registres, avec H+ et la FMH : définir les rapports pertinents pour la déclaration (endiguer le flot de déclarations) et en informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer.
- OFSP : élaborer des solutions pour gérer les « informations exclusivement relatives aux maladies oncologiques » (p. ex. avec l'aide des fournisseurs de systèmes cliniques).
- Personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, cantons, OFSP, groupe d'accompagnement Exécution : faire avancer la numérisation, par exemple en soutenant la mise en œuvre technique de la déclaration (notamment avec l'aide des fournisseurs de systèmes cliniques).
- Personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, registres : continuer à promouvoir l'échange d'expériences sur les bonnes pratiques (p. ex. au sein de l'ASRT, de la FMH, de H+, des sociétés de discipline médicale).

2.3. Enregistrement

2.3.1. Suivi des recommandations de la phase I

Il est ressorti de la phase I que l'ONEC n'était pas encore bien établi en tant que centre de compétences. Cela s'est traduit par le fait que les bases de l'enregistrement n'étaient pas encore totalement abouties, ce qui rendait difficile un enregistrement (codage) uniforme par les différents registres. De plus, la collaboration entre l'ONEC et les registres ainsi que les autres acteurs impliqués dans la mise en œuvre de la LEMO n'était pas encore rodée, et une clarification des rôles s'imposait.



Mise en œuvre de la recommandation 4 (amélioration des bases de la gestion des données)

Dans l'ensemble, nous considérons que le niveau de mise en œuvre de la recommandation 4 est encore insuffisant. Depuis la fin de la phase I, les prestations de l'ONEC ont certes été continuellement développées et étendues. Néanmoins, les registres souhaitent toujours que la mise à disposition de certaines prestations se concrétise. En outre, le nouveau logiciel d'enregistrement n'est toujours pas finalisé (pour plus de détails, voir le chapitre 2.3.2).



Mise en œuvre de la recommandation 5 (assurer la surveillance et le financement des registres)

Dans l'ensemble, la recommandation 5 a été partiellement mise en œuvre : dans une lettre, la CDS a attiré l'attention des cantons sur les recommandations de la phase I de l'évaluation, selon lesquelles un financement suffisant des RCT et une fonction de surveillance conséquente de ces registres étaient nécessaires. Le financement des registres a été examiné et jugé en grande partie suffisant. La surveillance des registres par les cantons n'a pas été examinée de manière approfondie dans la phase II, mais des signes indiquent toujours que la répartition des compétences entre la direction de la santé et le registre des tumeurs et la responsabilité de chacun pour les différents processus n'ont pas été suffisamment clarifiées dans plusieurs cantons.



Mise en œuvre de la recommandation 6 (améliorer la coopération entre les acteurs)

Depuis la fin de la phase I, divers efforts ont été déployés pour améliorer la coopération entre les acteurs. Une discussion entre les acteurs impliqués dans la mise en œuvre a notamment eu lieu en octobre 2021. Néanmoins, nous considérons que la mise en œuvre de la recommandation 6 est incomplète à ce jour : certes, des mesures initiales ont été prises, mais il manque encore des mesures concrètes pour améliorer la collaboration à l'avenir.

2.3.2. Enseignements tirés de la phase II

Instruments pour l'enregistrement

Dans l'ensemble, l'évolution des prestations de l'ONEC ainsi que l'intégration des oppositions par les registres peuvent être considérées comme plutôt positives. Les efforts entrepris par l'ONEC (voir également chap. 2.3.1) ont été jugés utiles par la grande majorité des registres. Néanmoins, certains souhaitent toujours que le manuel de codage, en particulier, soit davantage développé pour les cas complexes ou ceux dont la profondeur des données est insuffisante (p. ex. absence de rapports, manque d'informations contextuelles pour les codeurs). Dans ces cas, la pratique de codage diverge encore aujourd'hui fortement entre les registres, car la marge d'interprétation demeure trop grande pour les différents codeurs.

L'ONEC a développé et proposé diverses autres aides à la mise en œuvre, par exemple une plateforme d'échange en ligne, une newsletter (depuis décembre 2021), des formations en groupe ou individuelles par registre. Selon l'ONEC, seuls quelques registres ont fait appel à ces offres jusqu'à présent. Les registres qui y ont eu recours sont toutefois très satisfaits de l'offre. Les registres déplorent le manque de clarté de la plateforme d'échange en ligne et les longs délais de réponse. En outre, les registres romands critiquent le fait que les formations et la plateforme en ligne soient principalement en allemand. Selon l'ONEC, les demandes via la plateforme d'échange en ligne sont traduites dans la deuxième langue nationale principale depuis la fin de l'automne 2021. L'offre de formation devrait être étendue au français en 2022. Une collaboration avec le CHUV est actuellement à l'étude à ce sujet.

Tous les registres n'ont pas encore procédé à des recoupements pour identifier les enregistrements multiples. Les registres qui sont déjà plus avancés dans ce domaine font état de difficultés ponctuelles lors du recoupement des données de patients atteints de plusieurs tumeurs et déjà enregistrés dans d'autres cantons. Il n'est pas toujours évident de savoir s'il s'agit de la même tumeur et chaque cas doit donc être analysé très précisément. En outre, la comparaison des numéros AVS pose parfois un problème : il arrive que le nouveau numéro AVS ne soit pas attribué correctement au patient et que celui-ci soit donc enregistré deux fois.

Les deux seuls registres qui utilisent le nouveau logiciel d'enregistrement constatent que les fonctionnalités ne sont pas encore autant développées que dans le logiciel actuel (KRG-NicerStat). Les autres registres ne sont donc pas prêts à en changer, car ils craignent de s'exposer à encore plus de problèmes lors de l'enregistrement. Les registres déplorent le fait qu'ils n'aient guère eu la possibilité de participer au développement du logiciel, surtout au début. Cette situation s'est toutefois améliorée entre-temps.

Mise en œuvre de l'enregistrement

Du point de vue des registres, l'enregistrement tel que défini par la LEMO reste très laborieux. Les problèmes déjà relevés lors de la phase I persistent : le fait que la date d'information des patients ne soit pas fournie constitue le principal problème. D'autre part, tant un afflux de déclarations qu'un manque de profondeur des données compliquent le travail des registres. Les registres cantonaux font en outre état d'une charge de travail importante en termes de

personnel (en premier lieu pour demander les dates d'information des patients manquantes) et d'un manque simultané de personnel qualifié. Les registres accusent toujours un retard dans l'enregistrement, et celui-ci s'est même aggravé pour certains d'entre eux. L'impact de la révision sur ce retard dans les enregistrements à partir de 2022 ne pourra être évalué qu'ultérieurement.

De plus, la codification uniforme visée n'est pas encore une réalité pour les cas complexes ou incomplets (cf. paragraphe précédent).

Transfert de données entre registres

L'échange de données entre les registres des tumeurs se déroule en principe sans problème. Il existe encore un potentiel d'optimisation dans l'utilisation accrue de Sedex, un format d'échange de données qui existe déjà, mais qui n'est pas encore utilisé pour les recoupements entre les registres. L'ONEC est conscient de cette situation et a entrepris de poursuivre les clarifications à ce sujet. Les recoupements entre registres des tumeurs et registres des habitants ne pose des problèmes d'interface et de protection des données que dans certains cas particuliers. Les registres ont conclu différents accords avec les cantons à ce sujet et ont établi des procédures plus ou moins automatisées.

2.3.3. Conclusion de la phase II et mesures à prendre concernant l'enregistrement

La phase II a montré que des défis très importants subsistent dans le domaine de l'enregistrement. Certes, l'ONEC s'est davantage établi en tant que centre de compétences, mais pour diverses raisons, l'enregistrement uniforme par les RCT n'est pas encore devenu réalité. La mise en œuvre de l'enregistrement, en particulier, entraîne une charge de travail importante pour les registres, car elle nécessite et continuera à nécessiter beaucoup de personnel. Certains registres arrivent à saturation et manquent de moyens pour faire en sorte que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer s'acquittent davantage de cette obligation. Une surveillance renforcée des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer par les cantons (voir également le chap. 2.2.3) serait donc également essentielle pour la mise en œuvre de l'enregistrement. Dans l'optique d'un meilleur enregistrement, il est en outre urgent d'adapter le futur logiciel d'enregistrement à son usage par les registres. D'autre part, des efforts supplémentaires devraient être entrepris pour améliorer la collaboration entre les acteurs. Pour ces raisons, nous recommandons les mesures suivantes dans le domaine de l'enregistrement.

Illustration 3 : Recommandations, domaine de l'enregistrement, phase II

Bases de l'enregistrement

- ONEC : affiner le manuel de codage, clarifier les besoins en matière de formation avec les registres et continuer à proposer des formations, effectuer des intercomparaisons, améliorer la vitesse de réaction, continuer à développer les compétences techniques.

- ONEC : assurer le multilinguisme des formations (p. ex. en collaboration avec le CHUV), poursuivre la coopération internationale en matière de formation.
- Registres : utiliser activement les offres de formation et la plateforme de l'ONEC.

Logiciel d'enregistrement (phase III)

- ONEC/OFSP : s'assurer du bon fonctionnement du logiciel d'enregistrement avant que les registres des tumeurs n'y passent et intégrer les besoins de ceux-ci.

Collaboration des acteurs

- ONEC/ASRT/OFSP : poursuivre la clarification des rôles, élaborer des solutions concrètes pour résoudre les désaccords
- ONEC : renforcer son rôle de leader
- OFSP : réexaminer l'adéquation des ressources au sein de l'ONEC pour ce qui est d'accomplir toutes les tâches définies par la loi
- RCT : continuer à bien coordonner les positions vis-à-vis de l'ONEC

2.4. Qualité et utilisation des données

2.4.1. Suivi des recommandations de la phase I

Qualité des données

Durant la phase I de l'évaluation, divers signes indiquaient que la réalisation des objectifs relatifs à la qualité des données (exhaustivité, complétude, uniformité, comparabilité internationale) était compromise par l'état de mise en œuvre de la LEMO. Ceci notamment parce que l'obligation de déclarer n'était pas appliquée de manière conséquente et que, dans de nombreux cas, la date d'information des patients faisait défaut, ce qui rendait impossible l'enregistrement des données conformément à la LEMO. En raison des retards importants dans l'enregistrement, il n'était toutefois pas encore possible pour tous les registres, lors de la phase I, de se prononcer de façon probante sur l'exhaustivité des données. Dans l'ensemble, certains registres craignaient toutefois qu'avec la nouvelle version de la LEMO, la qualité des données soit insuffisante ou que les données d'enregistrement soient inutilisables pour les années 2020/2021. La comparabilité internationale des données s'en trouverait également menacée.

Afin d'améliorer l'exhaustivité des données, il était jugé prioritaire, selon les conclusions de la phase I, d'adapter l'OEMO en ce qui concerne la date d'information des patients (voir la recommandation 1 au chap. 2.1.1 et l'annexe A2). L'OFSP s'est alors attelé rapidement à la révision qui devait entrer en vigueur en 2022, avec pour objectif d'améliorer la qualité des données. Pour la phase de transition 2020/2021, par l'intermédiaire de la CDS³, l'OFSP et le groupe d'accompagnement Exécution avaient déjà, en janvier 2021, formulé une recommandation pour une réglementation transitoire à l'intention des cantons.

Utilisation des données

L'Association suisse des registres des tumeurs (ASRT) a déploré, lors de la phase I de l'évaluation et à nouveau lors de la phase II, l'absence de vision claire et de stratégie de mise en œuvre au niveau national en ce qui concerne l'utilisation des données des registres et leur développement dans les rapports.



Mise en œuvre de la recommandation 7 (clarifier les points en suspens concernant l'utilisation des données)

Depuis la fin de la phase I, plusieurs mesures ont été prises pour clarifier l'utilisation des données. En 2020, sous la direction de l'OFSP, l'ONEC, le RCdE et l'OFS ont élaboré et diffusé un concept de publication. Un concept détaillé sera élaboré en 2022. L'ASRT estime que ce concept ne répond pas encore aux exigences d'une stratégie claire. Elle n'a toutefois pas

³ Pour les années d'enregistrement 2020 et 2021, l'OFSP a recommandé une solution transitoire selon laquelle les registres sont autorisés à enregistrer les données s'ils peuvent prouver avoir effectué à deux reprises un suivi infructueux et si le délai de carence a expiré.

encore précisé ce point à l'OFSP et à l'ONEC. Il est donc nécessaire de poursuivre la concertation en vue de la rédaction du concept détaillé prévu. Un atelier étant prévu sur la vision qui sous-tend l'enregistrement des tumeurs ; ce thème pourrait également être abordé dans ce cadre. L'atelier n'a toutefois pas encore été organisé.

2.4.2. Enseignements tirés de la phase II

La solution transitoire pour les années d'enregistrement 2020 et 2021 a permis d'améliorer quelque peu la qualité des données (exhaustivité), en permettant l'enregistrement des cas qui remplissent les deux conditions définies avec une date fictive d'information des patients. Cependant, au moins deux cantons n'ont pas mis en œuvre ce régime transitoire à notre connaissance. La réalisation des objectifs de la LEMO en matière de qualité des données reste donc compromise. En outre, selon les registres, il faut continuer à partir du principe que des cas ne sont pas déclarés. C'est ce qu'ont montré les recoupements de données avec les listes des instituts de pathologie et les données hospitalières. En outre, en raison des défis mentionnés dans ce domaine (cf. chap. 2.3), l'enregistrement ne se fait pas encore de manière uniforme au niveau de la Suisse. On peut toutefois s'attendre à ce que l'exhaustivité s'améliore à partir de 2022 avec la révision. La concrétisation de l'effet escompté de la révision dépendra toutefois de la mise en œuvre par les cantons. Dans l'ensemble, la comparabilité internationale des données reste également potentiellement menacée si les lacunes mentionnées dans les données ne peuvent pas être comblées au cours de la mise en œuvre de la LEMO.

2.4.3. Conclusion de la phase II et mesures à prendre concernant la qualité des données

Après la phase II de l'évaluation, on constate que, globalement, les objectifs de la LEMO en matière de qualité des données ne sont toujours pas atteints. Les registres craignent toujours que la qualité des données soit moins bonne qu'avant l'introduction de la LEMO si les difficultés dans le domaine de la déclaration et de l'enregistrement ne sont pas rapidement résolues. Ils estiment que la révision de l'OEMO, certes, est utile pour leur travail, mais elle ne suffit pas pour diminuer substantiellement leur charge de travail (notamment par rapport au suivi des dates d'information des patients manquantes). Pour que les objectifs de la LEMO en matière de qualité des données puissent encore être atteints, il conviendrait de s'atteler d'urgence aux mesures ci-dessous, en plus des mesures déjà mentionnées en matière de déclaration et d'enregistrement.

Illustration 4 : Recommandations, domaine de la qualité des données, phase II

Qualité des données

- OFSP : poursuivre systématiquement l'analyse des indicateurs de suivi et de reporting afin de garantir la qualité des données.

Utilisation des données

- Groupe d'accompagnement Exécution : reprendre l'atelier sur la vision. Déterminer les exigences requises pour le concept d'utilisation des données et élaborer une stratégie (en associant tous les acteurs concernés).

3. Conclusion

Depuis la fin de la phase I, divers projets positifs et ciblés ont été mis en œuvre pour soutenir les objectifs de la LEMO. Cependant, plusieurs recommandations de la phase I n'ont été que partiellement mises en œuvre. Le manque de ressources humaines et financières au sein de l'ONEC et des registres constitue un problème. C'est l'une des raisons pour lesquelles certains projets importants (notamment l'information de la population et le développement de scénarios de déclaration) n'ont pas été menés à bien aussi rapidement qu'il aurait été nécessaire.

Il n'est toujours pas garanti que les objectifs fixés par la LEMO puissent être atteints :

- **Protection des patients** : les obstacles à la possibilité de faire opposition ont été réduits. Il faut toutefois partir du principe qu'une certaine proportion de patients ne sont toujours pas informés par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer.
- **Qualité des données** : la réalisation des objectifs en matière de qualité des données n'est pas non plus garantie. La solution transitoire pour la date d'information des patients a permis d'améliorer la qualité des données et l'exhaustivité pour les années d'incidence 2020 et 2021. Néanmoins, il est probable que d'importantes lacunes dans les données subsistent, notamment en raison de la non-déclaration. L'exhaustivité des données ne peut pas encore être évaluée en raison des retards dans l'enregistrement.

Divers points faibles subsistent dans le processus de mise en œuvre (processus de déclaration, enregistrement, numérisation), auxquels il faut s'atteler d'urgence si l'on veut que les objectifs de la LEMO restent atteignables. Les registres estiment que la révision de cette loi ne facilite leur travail que de manière limitée, car ils doivent continuer à se renseigner auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer en cas d'absence de date d'information des patients. Le travail de sensibilisation reste donc important. Les cantons sont sollicités à cet égard, car les possibilités d'action des registres sont presque épuisées, et les campagnes d'information au niveau national ne semblent plus porter leurs fruits. Un autre élément central pour garantir les objectifs de la LEMO est l'information de la population, qui peut pallier les lacunes actuelles dans l'information des patients et exercer une pression indirecte sur les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer.

Deux ans après l'introduction de la LEMO, il se confirme que les difficultés de mise en œuvre ressorties de l'évaluation ne peuvent pas être qualifiées de simples difficultés de démarrage. De même, des facteurs contextuels tels que la pandémie de coronavirus ne sont que marginalement responsables des difficultés de mise en œuvre. Il existe plutôt un besoin de clarification de la mise en œuvre à différents niveaux, notamment en ce qui concerne la collaboration entre les acteurs de la mise en œuvre et du suivi de la LEMO. Dans ce contexte, l'ASRT a franchi de premières étapes importantes (discussion évoquée dans le chapitre 2.3 entre les acteurs de la mise en œuvre). Néanmoins, il restera essentiel à l'avenir que le

processus de changement soit étroitement accompagné par l'OFSP, le groupe d'accompagnement Exécution dans son ensemble et l'équipe d'évaluation, et que des solutions soient élaborées dans les domaines où des divergences existent. Ces domaines devraient être suffisamment clairs sur la base des résultats de l'évaluation et de la discussion qui a eu lieu. La recherche de solutions semble également s'enliser en raison du manque de ressources financières et humaines des acteurs centraux (notamment les registres cantonaux et l'ONEC). Cette question devrait également être examinée avec soin et traitée en priorité.

Perspectives pour la phase III de l'évaluation

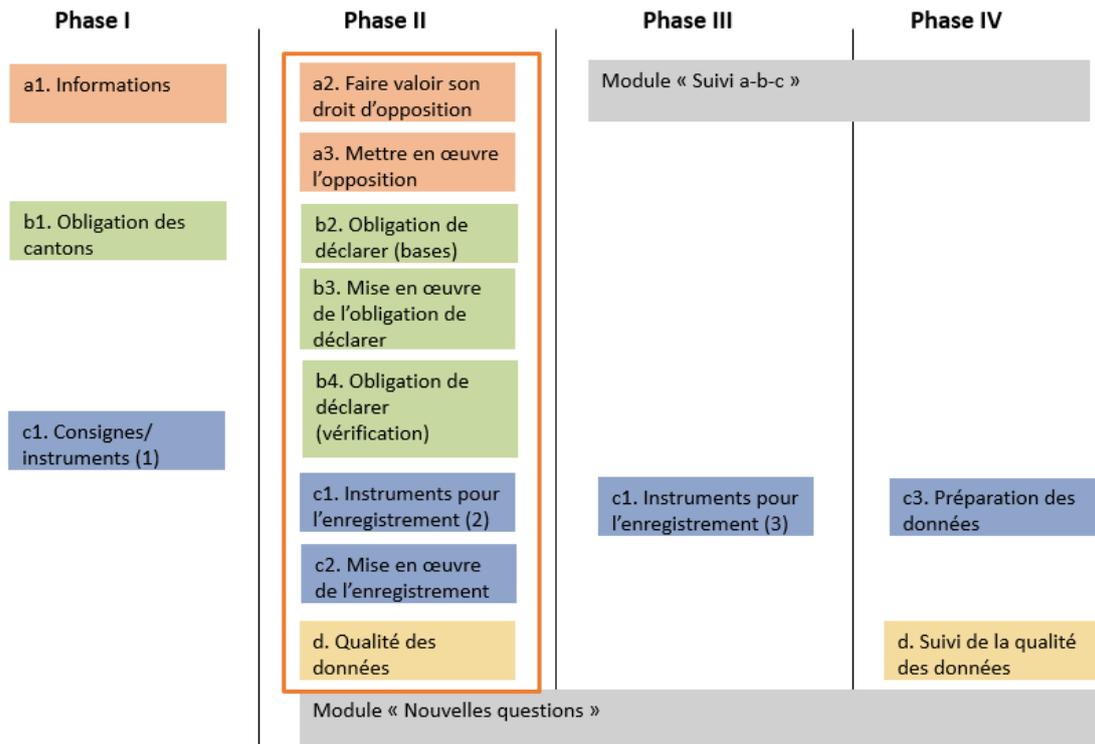
À la lumière des résultats de cette phase II, l'équipe d'évaluation propose d'aborder ou d'approfondir les aspects suivants dans la phase III de l'évaluation :

- Suivi des modules a à d : mise en œuvre des recommandations de la phase II
- Instruments pour l'enregistrement : nouveau logiciel d'enregistrement
- Suivi de la surveillance par les cantons, utilisation des possibilités existantes et développement de bonnes pratiques pour améliorer la discipline en matière de déclaration
- Bonnes pratiques en matière d'amélioration des processus de déclaration
- Point de vue des patients (évaluation de la nouvelle brochure d'information, préoccupations en matière de protection des données, éventuelles préférences en matière d'information)

Annexes

A1. Objets de l'évaluation par phase

Illustration 5 : Objets de l'évaluation, phase II



Graphique INFRAS.

A2. Mise en œuvre des recommandations en détail

Tableau 2 : État de la mise en œuvre des recommandations de la phase I

| Recommandation | État de la mise en œuvre | Évaluation |
|---|--|---|
|  Recommandation 1 : assurer l'information (orale) des patients | | |
| OFSP : examiner l'adaptation du système dans l'OEMO (art. 13 OEMO) | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Information écrite par le registre en cas d'absence de date d'information | Révision de l'OEMO concernant la date d'information des patients : modification du délai de carence (à partir de la 1 ^{ère} déclaration au lieu de la date d'information) -> ne prévoit pas de mesure directe pour la protection des patients ou la garantie de l'information des patients. La possibilité d'une information écrite a été examinée, mais elle n'a pas été jugée suffisante pour une information sûre des patients. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Information écrite au lieu de date d'information par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Saisie d'un ensemble minimal de données anonymisées en l'absence de date d'information | | |
|  Recommandation 2 : réviser les bases de l'information des patients | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réviser la brochure : <ul style="list-style-type: none"> ▪ spécifique au groupe cible ; langue facile ▪ présenter de manière transparente les avantages et les risques de l'enregistrement | <ul style="list-style-type: none"> ❖ Brochure remaniée avec la participation d'un large éventail d'acteurs, prise en compte des points critiques |  |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envisager l'utilisation d'autres produits d'information (p. ex. vidéo explicative), mener une vaste campagne d'information (voir également la recommandation 1) | <ul style="list-style-type: none"> ❖ Information de la population, voir recommandation 1 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assurer une plus grande expertise en communication au sein de l'ONEC | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Renforcement de l'expertise en communication au sein de l'ONEC grâce à l'implication d'une agence externe | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réduire les obstacles à l'accès au formulaire de veto (p. ex. créer un lien plus évident sur le site web de l'ONEC) -> ONEC avec la participation des acteurs concernés | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Réduction des obstacles à l'accès au formulaire de veto : le formulaire de veto sera lié au site web de l'ONEC dès février 2021 | |



Recommandation 3 : améliorer le processus de déclaration

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stratégie et planification pour l'amélioration du processus de déclaration -> OFSP, ONEC avec les associations de personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et les registres <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informer plus spécifiquement les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sur cette obligation ▪ Définir concrètement les compétences et les processus pour l'obligation de déclarer (p. ex. par des scénarios de déclaration) ▪ Explorer les possibilités de standardisation accrue des rapports médicaux | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pas de stratégie globale développée, mais... ✓ div. efforts entrepris pour informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sur cette obligation (ONEC : dépliant sur l'obligation de déclarer ; registre et CDS : échange direct avec les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et les cantons) ❖ élaboration de scénarios de déclaration initiée par l'OFSP (actuellement interrompue) ✓ standardisation des rapports : l'inclusion d'une phrase standard sur les rapports de pathologie sera examinée afin d'améliorer l'information et la déclaration obligatoires en 2022 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Promouvoir la numérisation chez les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, utiliser les formats d'échange existants -> personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et leurs associations | <ul style="list-style-type: none"> ✓ OFSP : automatiser la déclaration en adaptant les systèmes d'information des cliniques via les fabricants (2022) ; FHIR achevé |



Recommandation 4 : améliorer les bases de la gestion des données

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Développement des directives de codage avec la participation du groupe de travail (à court terme) -> ONEC | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Directives de codage développées, concrétisation supplémentaire souhaitée par le registre |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Organiser des formations et des intercomparaisons (à moyen terme) -> ONEC | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Intercomparaisons jugées très utiles ❖ Formations réalisées, mais souhait persistant des registres qu'elles soient approfondies et multilingues |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reprendre les meilleures pratiques de certains registres qui fonctionnent bien -> registres | <ul style="list-style-type: none"> ❖ L'échange de bonnes pratiques entre registres a lieu dans le cadre de l'ASRT |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Clarifier l'indemnisation de la participation des registres aux groupes de travail -> OFSP, ONEC, CDS, ASRT | <ul style="list-style-type: none"> ❖ Indemnisation de la collaboration des registres partiellement mise en œuvre |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Poursuivre le développement d'un logiciel de registre fonctionnel et adapté à la pratique (éventuellement avec un groupe de travail) en tenant compte des besoins des registres -> OFSP | <ul style="list-style-type: none"> ❖ Fonctionnalités du logiciel d'enregistrement pas encore au point, jusqu'à présent encore insuffisamment adaptées aux besoins des registres |



**Recommandation 5 : assurer la supervision et le financement des registres**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assumer l'obligation de financer suffisamment les registres (y compris le surcroît de travail pendant le changement) -> cantons | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Financement par les cantons jugés en grande partie suffisant |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assurer une surveillance cohérente (y compris concepts de protection des données) -> cantons | <ul style="list-style-type: none"> ❖ La surveillance des cantons sur les registres n'est pas encore exercée de manière cohérente |

**Recommandation 6 : améliorer la coopération entre les acteurs**

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ ONEC : assumer davantage son rôle de leader, présenter un concept clair pour associer les acteurs | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Rôle de leader de l'ONEC en matière de directives de codage renforcé, mais globalement perfectible |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ ONEC : Développer le savoir-faire pour soutenir les RCT et le RCdE | <ul style="list-style-type: none"> ❖ Le savoir-faire de l'ONEC dans le domaine des directives de codage a été renforcé par l'engagement d'une personne expérimentée (début 2021). |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ ONEC - RCT : bien coordonner les besoins et la communication avec les acteurs nationaux | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Coordination des RCT : div. développements et efforts de coordination, en outre changement de présidence de l'ASRT (au 1.1.2022) |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ OFSP : clarifier les ambiguïtés du mandat de prestations et les rôles pour l'introduction/le changement de système avec l'ONEC, vérifier l'adéquation des ressources ; surveiller étroitement l'exécution du mandat de prestations. | <ul style="list-style-type: none"> ❖ Clarification des rôles entre l'OFSP et l'ONEC, les ressources restent limitées du point de vue de l'ONEC compte tenu des tâches (entre autres réduction de 50 % du pourcentage de postes en 2022). |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ OFSP : réagir plus rapidement aux défis | <ul style="list-style-type: none"> ❖ Clarification des rôles et processus de recherche entre les acteurs toujours en cours |

**Recommandation 7 : clarifier les points en suspens concernant l'utilisation des données**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Faire connaître le concept d'évaluation concernant l'utilisation des données collectées et le préciser si nécessaire -> OFSP, groupe d'accompagnement Exécution | <ul style="list-style-type: none"> ❖ Le concept d'évaluation et de publication des données sur le cancer est publié. L'ASRT estime que cela est encore insuffisant. Le point de vue de l'ASRT n'a pas encore été précisé à l'OFSP/l'ONEC. Une « description de la méthode » correspondante et un « concept de procédure pour l'utilisation des données LEMO par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer » de l'ONEC sont encore attendus. Un atelier prévu sur la vision qui sous-tend l'enregistrement des tumeurs est actuellement en suspens. |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recherches propres des registres : clarifier la délimitation avec la loi relative à la recherche sur l'être humain (art. 23 OEMO) -> OFSP | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Passage sur les recherches propres des registres -> clarifié ? |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Corriger l'erreur rédactionnelle concernant l'agrégation/l'anonymisation des données à publier comme prévu -> OFSP | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Abrogation du passage sur l'agrégation des données dans la révision de l'OEMO |



recommandation : Recommandation, ✓ mis en œuvre, ❖ pas ou pas entièrement mis en œuvre

Tableau INFRAS.

A3. Aperçu des questions d'évaluation

Tableau 3 : Aperçu des questions d'évaluation par phase d'évaluation (phase II en jaune)

| Objet | Question | Phase d'évaluation |
|--|---|--------------------|
| 1. Mise en œuvre : les nouveaux instruments de régulation introduits par la LEMO et son ordonnance sont-ils mis en œuvre comme prévu et font-ils leurs preuves en ce qui concerne la réalisation des objectifs de la LEMO ? Si non, pourquoi ? | | |
| Domaine de la protection des patients | | |
| a1. Information | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le matériel d'information que l'ONEC et le RCdE mettent à la disposition des patients ou de leurs représentants est-il compréhensible et suffisant ? ▪ Les formulaires de veto sont-ils compréhensibles et faciles à remplir par les patients ? ▪ Les personnes/institutions soumises à l'obligation de déclarer informent-elles leurs patients ou leurs représentants en temps utile et de manière suffisante ? La date de l'information est-elle consignée et transmise aux registres des tumeurs ? Si non, pourquoi ? ▪ Les RCT, le RCdE et l'ONEC répondent-ils en temps utile aux demandes de la population (qu'il s'agisse de citoyens en bonne santé ou de personnes atteintes d'un cancer) ? | I |
| a2. Utilisation de l'opposition | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quel est le pourcentage de patients qui font usage de leur droit d'opposition à l'enregistrement de leurs données ? Si des motifs d'opposition sont mentionnés, quels sont ces motifs ? | II |
| a3. Mise en œuvre de l'opposition | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'ONEC, le RCdE, les RCT et l'OFS mettent-ils en œuvre le droit à l'opposition tel que défini par la LEMO ? Si non, pourquoi ne le font-ils pas ? Quelles sont les éventuelles difficultés rencontrées ? | II |
| Domaine de la déclaration / enregistrement | | |
| b1. Obligation des cantons | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les cantons gèrent-ils, seuls ou avec un ou plusieurs autres cantons, un RCT et le supervisent-ils ? Si non, pourquoi ? ▪ Les RCT sont-ils suffisamment financés pour pouvoir enregistrer les données collectées avec une qualité comparable au niveau national ? Si non, pourquoi ? | I |
| b2. Obligation de déclarer Bases | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'OFSP a-t-il défini avec suffisamment de précision les tumeurs à déclarer et les données de base et complémentaires dans l'OEMO ? ▪ Le matériel d'information que l'ONEC et le RCdE mettent à la disposition des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer est-il compréhensible et suffisant ? | II |
| b3. Obligation de déclarer Mise en œuvre | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer communiquent-elles les données de leurs patients au registre des tumeurs compétent (RCT, RCdE) conformément aux dispositions de la LEMO ? Si non, pourquoi ne le font-ils pas ? Quels sont les éventuels problèmes rencontrés ? Les données ne sont-elles pas livrables en raison des processus prescrits ? | II |

| | | |
|---|--|--|
| b4. Obligation de déclarer Vérification | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comment les RCT et le RCdE vérifient-ils le respect de l'obligation de déclarer (procédure et fréquence) ? Est-ce que quelque chose a changé depuis l'entrée en vigueur de la LEMO ? ▪ Utilisent-ils pour la vérification les données des hôpitaux et des programmes de dépistage précoce comme prescrit par l'art. 11 OEMO ainsi que les données des statistiques sur les causes de décès comme requis dans l'art. 10 OEMO ? Quelles expériences en font-ils ? ▪ Les hôpitaux, les programmes de dépistage et l'OFS transmettent-ils les données nécessaires à cet effet, conformément aux prescriptions de la LEMO et de l'OEMO ? Quelles sont les éventuelles difficultés rencontrées ? | II |
| Domaine de la gestion des données | | |
| c1. Objectifs/ Instruments | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe-t-il des processus ou des procédures définis pour l'implication des partenaires concernés (OFSP, cantons, RCT, RCdE) lors de l'élaboration des prestations par l'ONEC ? Si non, pourquoi ? ▪ Quelle est l'utilité et la pertinence des directives et des prestations de l'ONEC ? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Définition de la structure des données ▪ Définition des directives de codage, mise à disposition d'outils ▪ Formation pour les collaborateurs des registres des tumeurs ▪ Système d'information pour la mise en œuvre des oppositions et la prévention des enregistrements multiples ▪ (Poursuite du) développement du logiciel d'enregistrement (à partir de 2022) (la responsabilité du logiciel d'enregistrement incombe encore à l'OFSP jusqu'à fin 2021). | I I/II/III I I II II III |
| c2. Mise en œuvre de l'enregistrement | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les registres des tumeurs compétents (RCT, RCdE) enregistrent-ils les données des patients conformément aux directives de l'ONEC ? Quelles sont les éventuelles difficultés rencontrées par les registres des tumeurs pour satisfaire aux exigences de la LEMO et de l'OEMO ? ▪ Le RCdE transmet-il les données aux RCT et les RCT à l'ONEC ? Si non, pourquoi ? ▪ Les RCT complètent-ils, actualisent-ils et corrigent-ils leurs données, notamment sur la base des données mises à disposition par les registres cantonaux et communaux des habitants ? Si non, pourquoi ? | II |
| c3. Vérification/ Préparation des données | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comment l'ONEC vérifie-t-il la qualité des données enregistrées et le respect des exigences en matière d'enregistrement ? Quelle est l'utilité de cette procédure ? ▪ La transmission à l'OFS des données de base préparées fonctionne-t-elle ? | IV |
| 2. Effets : quels effets escomptés se sont concrétisés jusqu'à présent dans les domaines « déclaration/enregistrement » et « gestion des données » ? Quels effets non souhaités ont été subis ? | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans quelle mesure les données enregistrées ont-elles pu être jusqu'à présent complètes, exhaustives, uniformes dans toute la Suisse et comparables au niveau international ? ▪ Quels changements positifs ou négatifs peut-on observer depuis l'entrée en vigueur de la LEMO en ce qui concerne la qualité des données (exhaustivité, complétude, uniformité au niveau suisse, comparabilité au niveau international, exactitude au sens des prescriptions de l'ONEC et actualité) ? Quelles en sont les causes du point de vue des principaux acteurs (personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, RCT, RCdE, ONEC, OFS, OFSP, cantons) ? | II/IV |
| 3. Contexte : quels sont les facteurs contextuels pertinents qui favorisent ou entravent la mise en œuvre de la LEMO ? | | I-IV |
| 4. Besoin d'optimisation : quels sont les points à optimiser dans la mise en œuvre de la LEMO et de l'OEMO ? Qu'est-ce qui peut être amélioré et comment ? Des adaptations de la LEMO ou de l'OEMO sont-elles indiquées sur la base des résultats de l'évaluation ? | | I-IV |

Tableau INFRAS.

A4. Point de vue des patients

Contexte

Depuis le 1^{er} janvier 2020, les patients ayant reçu un diagnostic de maladie oncologique (ou de lésion précancéreuse) doivent désormais être informés oralement et par écrit de l'enregistrement de leurs données auprès du registre des tumeurs compétent. C'est le médecin qui annonce le diagnostic qui est responsable de cette information. Les patients ont la possibilité de refuser l'enregistrement en faisant opposition auprès du registre compétent. L'objectif de l'enregistrement est, entre autres, de créer une meilleure base de données à l'échelle nationale pour observer l'évolution des maladies oncologiques.

INFRAS accompagne l'introduction de la nouvelle LEMO dans le cadre d'une évaluation. La mise en œuvre est examinée sous différentes perspectives : outre le point de vue des patients, celui des registres, des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer (médecins/hôpitaux) et des cantons est également recueilli. L'objectif de l'évaluation est de mesurer les effets de la nouvelle loi et d'identifier à temps les éventuelles difficultés de mise en œuvre. Les questions ci-dessous seront intégrées dans le prochain rapport de phase d'INFRAS. Celui-ci sera publié au printemps 2022 sur le site Internet de l'OFSP. Toutes les données seront évaluées de manière anonyme.

Questions aux patients concernés

Remarque : si le diagnostic des personnes concernées est antérieur au 1^{er} janvier 2020, il est également possible de répondre aux questions d'un point de vue hypothétique.

- **Question 1** : Le médecin qui annonce le diagnostic est également tenu d'informer les patients sur l'enregistrement de la tumeur. De votre point de vue, quelle est l'importance d'une information orale directe des médecins à ce sujet aux patients ? Si la nouvelle législation était déjà en vigueur au moment de votre diagnostic, qu'est-ce que l'information sur l'enregistrement de la tumeur a déclenché chez vous ? Comment avez-vous perçu le moment où vous avez reçu l'information ?
- **Question 2** : En plus des informations orales sur l'enregistrement de la tumeur, les patients reçoivent une brochure d'information (voir la version courte sur nkrs.ch). Comment percevez-vous l'information qu'elle contient ? Est-elle claire et compréhensible ? Avez-vous d'autres commentaires à ce sujet ou des propositions d'amélioration ?
- **Question 3** : L'enregistrement de vos données vous pose-t-il problème ? Quelles seraient pour vous les éventuelles raisons de vous opposer à l'enregistrement de vos données ? Les informations dont vous disposez vous indiquent-elles clairement comment et où vous pourriez y faire opposition ?

Liste des abréviations

| | |
|------|--|
| ASRT | Association suisse des registres des tumeurs |
| CDS | Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé |
| CHUV | Centre hospitalier universitaire vaudois |
| FHIR | <i>Fast Healthcare Interoperable Resources</i> (format d'échange de données) |
| LEMO | Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques |
| OEMO | Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques |
| OFIT | Office fédéral de l'informatique et des télécommunications |
| OFS | Office fédéral de la statistique |
| OFSP | Office fédéral de la santé publique |
| ONEC | Organe national d'enregistrement du cancer |
| RCT | Registres cantonaux des tumeurs |
| RCdE | Registre du cancer de l'enfant |
| SAKK | Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer |

Liste des tableaux

| | |
|--|----|
| Tableau 1 : Aperçu des méthodes utilisées en phase II | 4 |
| Tableau 2 : État de la mise en œuvre des recommandations de la phase I | 24 |
| Tableau 3 : Aperçu des questions d'évaluation par phase d'évaluation | 29 |

Liste des illustrations

| | |
|---|----|
| Illustration 1 : Recommandations, domaine de la protection des patients, phase II | 9 |
| Illustration 2 : Recommandations, domaine de la déclaration, phase II | 12 |
| Illustration 3 : Recommandations, domaine de l'enregistrement, phase II | 16 |
| Illustration 4 : Recommandations, domaine de la qualité des données, phase II | 19 |
| Illustration 5 : Objets de l'évaluation, phase II | 23 |